

Herstellerinformation

zur Wiederaufbereitung von MCI Instrumentarium

nach EN ISO 17664

Kontakt zum Hersteller:

Medical Consult Implants GmbH
Kommandanturstraße 1
47495 Rheinberg
www.mci-implants.de

Produkte:

Diese Herstellerinformation gilt für alle von der MCI GmbH gelieferten Dentalinstrumente. Dies sind rotierende Bohrer, Bohrerstopps, Bohrerverlängerer, Implantateinbringer, Parallelpins, Adapter und Schraubendreher. Bei der Reinigung von Produkten mit Innenbohrungen und Hohlräumen ist besondere Aufmerksamkeit erforderlich.

Warnhinweise:

- MCI Instrumentarium wird UNSTERIL geliefert!
- Alle unsteril verpackten Produkte dürfen nicht in deren Originalverpackung sterilisiert werden!
- Verwenden Sie keine beschädigten und/oder verunreinigten Instrumente.
- Spröde oder rissige Halterungen oder Halteringe sind umgehend zu ersetzen.
- Gefährlicher Abfall kontaminierter Produkte oder scharfe Gegenstände sollten in geeigneten Behältern entsorgt werden, die den spezifischen technischen Anforderungen entsprechen.
- Die Instrumente dürfen nur von solchen Personen aufbereitet werden, die die notwendige Fachkenntnis und Ausbildung besitzen und die auftretenden Risiken mit den entsprechenden Auswirkungen beurteilen können.

Einschränkung der Wiederaufbereitung:

- Die wiederholte Aufbereitung wirkt sich nur wenig auf die Instrumente aus. Das Ende der Produktlebensdauer wird gewöhnlich durch gebrauchsbedingte Abnutzungen und Beschädigungen bestimmt. Aus diesem Grund können Instrumente bei sachgemäßer Pflege und sofern sie nicht beschädigt oder verunreinigt sind mehrfach verwendet werden.
- Die Entsorgung von Instrumenten sollte auf eine umweltverträgliche Weise und gemäß den lokalen Gesetzen und Bestimmungen erfolgen.

Gebrauchsort:

- Beachten Sie hierzu die länderspezifischen Vorgaben und führen die Aufbereitung nur in dafür vorgesehenen Räumen/Bereichen durch.
- Es wird empfohlen, die Instrumente sofort nach dem Erhalt aus der Verpackung zu entnehmen und die Aufbereitung durchzuführen.
- Unmittelbar nach der Anwendung sollte eine manuelle Desinfektion durchgeführt werden, um das Risiko einer Infektion für die Anwender zu reduzieren. Die Instrumente werden dabei in Desinfektionslösung eingelegt. Es ist darauf zu achten, dass die Instrumente vollständig und ohne Blasenbildung in der Desinfektionslösung eingetaucht sind.

HerstellereinFORMATION

zur Wiederaufbereitung von MCI Instrumentarium nach EN ISO 17664

Aufbewahrung und Transport:

Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung vorzunehmen. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte im Fräsator erfolgen.

Vorbereitung:

Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung (feste Handschuhe, wasserabweisenden Schutzkittel und Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille mit Maske).

Vorreinigung und -desinfektion: manuell

- **Ausstattung:** nicht proteinfixierendes viruzides Desinfektionsmittel mit Reinigungswirkung auf Basis von Alkylaminderivaten quaternären Verbindungen (z.B. DC1, Komet Dental #9829), Kunststoffbürste (z.B. Interlock #09050), Leitungswasser ($20 \pm 2^\circ\text{C}$) (mindestens Trinkwasserqualität), Wanne für Reinigungs- und Desinfektionsmittel

- 1) Die Reinigungs- und Desinfektionslösung nach Herstellerangaben ansetzen (validiert wurde DC1, 1%).
- 2) Tauchen Sie die Medizinprodukte vollständig in die Reinigungs- und Desinfektionslösung ein.
- 3) Bürsten Sie während der Einwirkzeit die schwer zugänglichen Stellen der getauchten Medizinprodukte mit einer weichen Bürste. Achten Sie auf die kritischen, schwer zugänglichen Bereiche und Hohlräume, in denen es nicht möglich ist, die Reinigungswirkung visuell zu beurteilen.
- 4) Einwirkzeit in der Reinigungs- und Desinfektionslösung nach Herstellerangaben (validiert wurden 30 Minuten).
- 5) Medizinprodukte aus der Reinigungs- und Desinfektionslösung entnehmen und jedes gründlich (validiert wurden 30 Sekunden) unter fließendem Wasser spülen.
- 6) Auf Sauberkeit prüfen, bei noch sichtbarer Verschmutzung Wiederholung der vorgenannten Schritte.

Herstellerinformation

zur Wiederaufbereitung von MCI Instrumentarium nach EN ISO 17664

Reinigung und Desinfektion: Maschinell

- **Ausstattung:** Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) nach DIN EN ISO 15883-1 und 2 mit thermischem Programm (Temperatur 90 °C bis 95 °C), Reiniger: mildalkalischer Reiniger (Validierung mit neodisher Mediclean forte, Dr. Weigert).

1. Sortieren Sie die Einzelteile in den Einsatz der Aufbereitungsbox und platzieren Sie diese auf dem Beladungsträger des RDGs, dass alle inneren und äußeren Oberflächen der Instrumente gereinigt und desinfiziert werden.

Prog.-Schritt	Wasser	Dosierung	Zeit	Temperatur
Vorspülen	KW		5 min	
Dosieren Reiniger		Nach Herstellerang. (validiert wurden 0,2%)		Nach Herstellerang.
Reinigen	VE		10 min	55 °C
Spülen	VE		2 min	
Desinfizieren	VE		5 min	A ₀ -Wert > 3000 ¹ (validiert wurden 90 °C, 5 min)
Trocknen			15 min	bis 120 °C (validiert wurden 90 °C)

¹ Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich andere Durchführungsbestimmungen (Parameter für die Desinfektionsleistung) erlassen.

2. Nach Ende des Programms alle Medizinprodukte entnehmen.
3. Prüfen auf Trockenheit der Beladung und ggf. mit medizinischer Druckluft nach europäischer Pharmakopöe oder fusselfreiem Tuch trocknen.
4. Nach der Entnahme aus dem RDG erfolgt die visuelle Kontrolle auf Sauberkeit. Bei noch sichtbarer Verschmutzung Medizinprodukte manuell nachreinigen. Im Anschluss muss eine erneute maschinelle Aufbereitung der nachgereinigten Medizinprodukte erfolgen.

Wartung, Kontrolle und Prüfung:

Alle Instrumente sind visuell auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit zu überprüfen, ggf. mittels Leuchtlupe (3-6 Dptr.).

Alle Medizinprodukte sind auf Beschädigung und Verschleiß zu prüfen z.B. fehlende Diamantierung (blanke Stellen), stumpfe und ausgebrochene Schneiden, Formschäden (z.B. verbogene Instrumente, verzwirbelte oder frakturierte Arbeitsteile, korrodierte Oberflächen).

Beschädigte Produkte dürfen nicht mehr angewendet werden und müssen aussortiert werden.

Herstellerinformation

zur Wiederaufbereitung von MCI Instrumentarium nach EN ISO 17664

Verpackung:

- **Ausstattung:** Folien-Papier-Verpackung (z.B. steriCLIN, Art.-Nr. 3FKFS23016), Siegelgerät (z.B. HAWO, Typ 880 DC-V)

Zum Verpacken der Medizinprodukte ist ein geeignetes Verfahren (Sterilbarrieresystem) anzuwenden. Verpackung gemäß DIN EN ISO 11607 (Einzel) oder DIN 58953-9 (Set).

Einzel: Es ist ein Sterilbarrieresystem (z.B. Folien-Papier-Verpackung) nach DIN EN ISO 11607 zu verwenden, welches vom Hersteller für die Dampfsterilisation zweckbestimmt ist. Die Verpackungen müssen groß genug sein, so dass die Siegelnaht nicht unter Spannung steht. (Für die Validierung wurde die Aufbereitungsbox doppelt in Folien-Papier-Verpackung verpackt).

- **Hinweis:** Nach dem Heißsiegelprozess ist die Siegelnaht visuell auf eventuelle Fehler zu prüfen. Bei Fehlern muss die Verpackung geöffnet und das einzelne Instrument erneut verpackt und versiegelt werden.

Sterilisation:

- **Gerät:** Sterilisator nach DIN EN 285 oder Dampf-Klein-Sterilisator nach DIN EN 13060, Typ B Verfahren.

- **Verfahren:** Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum, 134 °C, Haltezeit mind. 3 min oder 132°C mind. 4 min (Parameter der Validierung: 134°C 1,5 min). Längere Haltezeiten sind möglich. In Deutschland wird auf Basis der KRINKO/BfArM-Empfehlung eine Haltezeit von mindestens 5 Minuten empfohlen.

- 1) Die verpackten Medizinprodukte in die Sterilisierkammer geben.
- 2) Das Programm starten.
- 3) Nach Ende des Programms die Produkte entnehmen und abkühlen lassen.

Anschließend Verpackungen auf etwaige Beschädigungen und Durchfeuchtungen prüfen. Beanstandete Verpackungen sind als unsteril zu bewerten. Die Instrumente müssen erneut verpackt und sterilisiert werden.

Lagerung:

Lagerung (mindestens Staub- und Feuchtigkeitsgeschützt) und Lagerdauer entsprechend den Festlegungen beim Anwender.

Zusätzliche Informationen:

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten dürfen nur validierte Prozesse eingesetzt werden.